

「イノウエ・バルーン」の付属品 金属チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

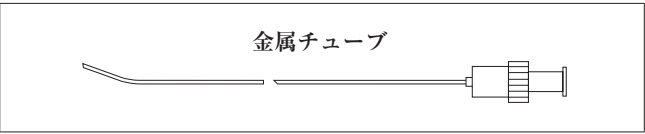
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 使用上の禁忌

本品は、イノウエ・バルーン用の金属チューブであり、弁拡張以外には使用しないこと。
[金属チューブの損傷、変形により血管損傷の合併症が起きる可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

本品は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術に用いられるイノウエ・バルーンの付属品である。

1. 形状・構造



カタログNo	サイズ (外径)	長さ (有効長)
KMS-1	1.2mm	80cm

* 2. 体液・薬液接触部の材料
チューブ部：ステンレス鋼 (SUS304)

【使用目的又は効果】

本品は弁形成用に使用される。

【使用方法等】

本品は必ずX線透視下で使用する。下記の説明は経皮経静脈的僧帽弁交連裂開術の一般的な方法の要約である。従って、細部については必ず本体に添付されている「取扱説明書（使用上の注意及び使用方法の項）」を参照すること。

1. 金属チューブの内腔を、ヘパリン加生食液で洗浄する。
2. カテーテルの中チューブに金属チューブを挿入しルアーロックする。
3. カテーテルの中チューブをコネクタに押し込み中チューブ横の突起をコネクタの溝へねじ込み、ロックしてバルーン部を伸長させる。
4. カテーテルの左房内への挿入
バルーン部を細長く伸長した状態のカテーテルをガイドワイヤーに沿って左房に向けて押し進める。バルーン先端が心房中隔を通過した後は、カテーテルの中チューブから金属チューブのルアーロックを解除して金属チューブを2～3cm引き抜き、これを保持固定しつつ、カテーテルのみを押し進めると、カテーテルはガイドワイヤーに沿って左房内へ円弧を描いて挿入され、心房中隔を完全に通過する。
次に、カテーテルの中チューブをコネクタの溝からはずしてロックを解除し、中チューブを抵抗を感じるまで引き戻し、伸長したバルーンを元の長さに戻す。この状態でカテーテルをガイドワイヤーに沿って押し進めると、大きな円弧を描いて僧帽弁近辺に到達する。ここで、ガイドワイヤーと金属チューブを同時に体外へ抜き、バルーンの先端部分を注射筒の希釈造影剤で10～15mmの大きさに膨張させる。

5. カテーテルの抜去

拡張操作が終了後、カテーテルを軽く引くと、心房中隔穿刺部で抵抗を感じる。この位置にカテーテルを固定する。
あらかじめ金属チューブ内にガイドワイヤーを挿入し、先端部分を約10cmだけ出した状態に準備しておく。これをカテーテル内へ挿入し、ガイドワイヤーをカテーテルの先端から出して、挿入時と同様に左房内でループを描かせる。金属チューブを中チューブにルアーロックした後、中チューブをコネクタに押し込んでロックしてバルーンを伸長させる。
バルーンを伸長させた後、心房中隔穿刺部及び股静脈穿刺部を通過させ抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用前の注意

- 1) 本品に先端形状がついているので、新たに形状付けをしたり、曲げたりしないこと。

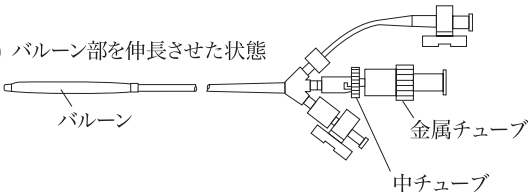
2. 使用中の注意

- 1) バルーンを伸長する時の注意
(1) 中チューブをコネクタに押し込む時は、下図(1)のように必ず金属チューブが中チューブに挿入されていることを確認し、また金属チューブが中チューブにルアーロックされていることを確認すること。
(2) 金属チューブのみ単独で引き抜かないこと。[金属チューブを単独で引き抜いた場合、下図(2)のようにバルーン部が鋭角的に屈曲し、以後の操作が困難になる]
(3) バルーン部を元の長さに戻す場合は、下図(3)のように、中チューブのロックを外し、金属チューブを同時に引き抜けば、バルーン部は屈曲しない。

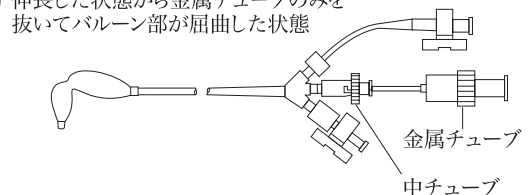
図

■ 使用例

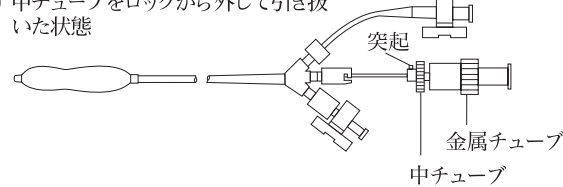
(1) バルーン部を伸長させた状態



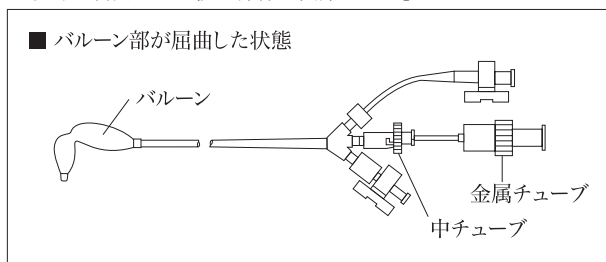
(2) 伸長した状態から金属チューブのみを抜いてバルーン部が屈曲した状態



(3) 中チューブをロックから外して引き抜いた状態



- 2) 伸長したバルーンの一部が心房中隔を通過した時の注意
左房に伸長したバルーンの一部が挿入された時、必ずガイドワイヤーを挿入した状態で、金属チューブを2～3cm引き抜くこと。[ガイドワイヤーが抜けた場合、下図のようにバルーンが鋭的に屈曲し、以後の操作が困難になる]



- 3) カテーテルを抜去する時の注意
(1)金属チューブを中チューブにロックする時、中チューブをねじらないようにすること。[中チューブがねじれると閉塞し金属チューブが抜けなくなるおそれがある]

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 次の患者には、バルーンサイズ選択を十分注意して行うこと。
[選択を誤ると、過大拡張により交連部の過裂開が起こり、逆流を生じるおそれがある]
・交連部の肥厚及び硬化病変
・石灰化の著しい場合

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、心臓外科のある施設など緊急時の対応ができる施設で使用する。[緊急時の対応を必要とする可能性がある]
2) 十分なヘパリンを投与して使用すること。ヘパリン投与により、以下のような有害事象が発生する可能性がある。

要因	投与量過剰	投与量不足	アレルギー
有害事象	重篤な出血	血栓症、脳梗塞、一過性虚血性脳発作	ヘパリン起因性血小板減少症

標準的な投与量例は下記の通り。ただし、70歳以上並びに肝機能障害の患者には適宜減量すること。

ワーファリンを投与中の患者	100units/kg
それ以外の患者	150units/kg

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[併用注意]（併用に注意すること）

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
粘度が高い造影剤	弁口閉塞時間の延長	バルーン拡張収縮時間が長くなる可能性がある

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。

- 1) 重大な不具合

不具合	原因
ガイドワイヤーの損傷	金属チューブへの無理な挿入及び抜去により発生する。

- 2) 重大な有害事象

有害事象	原因
心房細動、房室ブロック、徐脈、心室頻脈、心室細動等の不整脈	カテーテル先端を心房、あるいは心室等に入れて造影する際、薬液を高注入圧で注入したり、カテーテルもしくはガイドワイヤーによる刺激により発生することがある。
心筋損傷、心穿孔、心タンポナーデ	心房中隔穿刺、心穿孔、カテーテル及びガイドワイヤーの無理な操作等により発生することがある。

- 3) その他の不具合

不具合	原因
金属チューブの抜去不能	金属チューブの曲がり又は変形、中チューブのキンク又はねじれ、などにより発生する。
中チューブの損傷	バルーンキンク及びカテーテルが極度に湾曲した場合、無理に金属チューブを挿入したときに発生する。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に適用する場合には患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。（自己認証による）

例）2020-07-01は「2020年7月1日」を示す。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

東レ株式会社

〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03 (3245) 5144

【連絡先】

東レ株式会社

〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03 (3245) 6372

**【販売業者】

東レ・メディカル株式会社

TEL 03 (6262) 3823

TORAY